

特許協力条約

PCT

REC'D 16 JUN 2005

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)

[PCT 36 条及び PCT 規則 70]

出願人又は代理人 の書類記号 PH-2250-PCT	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/012363	国際出願日 (日.月.年) 27.08.2004	優先日 (日.月.年) 29.08.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ G01N27/414, G01N27/00		
出願人 (氏名又は名称) 独立行政法人物質・材料研究機構		

<p>1. この報告書は、PCT 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条 (PCT 36 条) の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>3</u> ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> 附属書類は全部で <u>3</u> ページである。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第 802 号参照)</p>	
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権</p> <p><input type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 PCT 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見</p>	

国際予備審査の請求書を受理した日 25.04.2005	国際予備審査報告を作成した日 06.06.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 谷垣 圭二	2 J 3 0 1 0
電話番号 03-3581-1101 内線 3252		

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2004 年 1 月)

BEST AVAILABLE COPY

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-14 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 11-13 _____ 項*、25.04.2005 付で国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-7 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル
配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☒ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☒ 請求の範囲 第 1-10 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅴ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 11-13	有
	請求の範囲	無
進歩性 (IS)	請求の範囲 11-13	有
	請求の範囲	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 11-13	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

請求の範囲 11-13に係る発明（特に、電界効果トランジスタを生体分子検出素子として用いた核酸解析方法において、インターカレータ溶液を二本鎖となった核酸と反応させるステップ）は、国際調査報告で引用された何れの文献にも記載されておらず、当業者にとって自明なものでもない。

請求の範囲

1. (削除)
2. (削除)
3. (削除)
4. (削除)
5. (削除)
6. (削除)
7. (削除)

8. (削除)

9. (削除)

10. (削除)

11. (補正後) 生体分子プローブが固定化された絶縁ゲート電界効果トランジスタを生体分子検出素子として用いた核酸解析方法であって、

前記生体分子検出素子に前記生体分子プローブとして一本鎖核酸プローブを固定化するステップと、

少なくとも1種類の核酸を含む試料溶液を前記生体分子検出素子上に導入して、前記一本鎖核酸プローブとハイブリダイゼーションを行わせるステップと、

洗浄液を前記生体分子検出素子上に導入して、未反応の核酸を前記生体分子検出素子上から除去するステップと、

インターカレータ溶液を前記生体分子検出素子上に導入して、二本鎖となった核酸と反応させるステップと、

洗浄液を前記生体分子検出素子上に導入して、未反応のインターカレータを前記生体分子検出素子上から除去するステップと、

緩衝液を前記生体分子検出素子上に導入して、前記絶縁ゲート電界効果トランジスタの出力値を測定するステップと
を含むことを特徴とする核酸解析方法。

12. (補正後) 生体分子プローブが固定化された絶縁ゲート電界効果トランジスタと、送受信用のアンテナと、受信回路と、送信回路とを備える生体分子検出素子を用いた生体分子解析方法であって、

反応容器に、前記生体分子プローブとしてそれぞれ異

なる種類の一本鎖核酸プローブを固定化した複数の生体分子検出素子と緩衝液を入れ、各生体分子検出素子からの信号を外部受信機で受信するステップと、

少なくとも1種類の核酸を含む試料溶液を前記反応容器に導入して、前記一本鎖核酸プローブとハイブリダイゼーションを行わせるステップと、

インターカレータ溶液を前記反応容器に導入して、二本鎖となった核酸と反応させるステップと、

各生体分子検出素子からの信号を外部受信機で受信するステップとを含むことを特徴とする核酸解析方法。

13. (追加) 請求項12記載の核酸解析方法において、前記生体分子検出素子は識別情報を記憶する記憶回路を有し、前記生体分子検出素子からの信号には当該生体分子検出素子が備える前記絶縁ゲート電界効果トランジスタの出力値と前記記憶回路に記憶された識別情報とが含まれることを特徴とする核酸解析方法。